



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578043/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (nyírfakéreg-kivonat)

A Filsuvez-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Filsuvez és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Filsuvez epidermolízis bullózában (EB) szenvedő felnőttek és 6 hónapos vagy annál idősebb gyermekek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Az EB egy örökletes bőrbetegség, amely nagyon sérülékennyé teszi a bőrt, és súlyos hólyagosodást és hegesedést okoz. A Filsuvez-t az EB két típusa, a disztrófiás EB és a junkcionális EB esetében alkalmazzák a részleges vastagságú sebek kezelésére. Ezek olyan sebek, amelyeknél a bőr felső rétege károsodott.

Mivel az EB „ritkának” minősül, ezért a Filsuvez-t 2011. február 23-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

A Filsuvez két nyírfakéreg-faj száraz kivonatát tartalmazza, amely a triterpének néven ismert, természetesen előforduló anyagokból áll, beleértve a betulint, a betulinsavat, az eritrodioolt, a lupeolt és az oleanolsavat.

Hogyan kell alkalmazni a Filsuvez-t?

A Filsuvez gél formájában kapható, amelyet a seb felületére körülbelül 1 mm vastagságban kell felvinni, és sebfedővel kell befedni. A gyógyszer közvetlenül a sebfedőre is felvihető. A gél nem szabad vékony rétegben alkalmazni, és minden kötéscserénél újra fel kell vinni, amíg a seb be nem gyógyul. Amennyiben az alkalmazást követően a tünetek nem javulnak, vagy ha szövődményes a sebgyógyulás, a kezelést végző egészségügyi szakember felméri a beteg állapotát, és eldönti, hogy folytatható-e a kezelés.

A Filsuvez alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan fejti ki hatását a Filsuvez?

A Filsuvez pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert. Úgy vélik, hogy a Filsuvez hatóanyaga, a nyírfakéreg-kivonat elősegíti a bőr külső rétegét alkotó sejtek (keratinociták) növekedését és a seb által létrehozott nyílás felé történő vándorlását, ezáltal hozzájárul a seb gyógyulásához.

Milyen **előnyei** voltak a Filsuvez alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Filsuvez hatásosságát a részleges vastagságú sebek kezelésében egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 223, disztrófiás vagy junkcionális altípusú EB-ben szenvedő felnőtt és gyermek vett részt. A sebfedővel együtt alkalmazott Filsuvez-zel kezelt betegek 41%-a esetében történt 45 napon belül teljes sebzáródás, míg a sebfedővel együtt alkalmazott kontroll géllal (hatóanyag nélküli kezeléssel) kezelt betegeknek ez az arány 29% volt. 90 nap elteltével sem figyeltek meg más eredményt a kontroll gél esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Filsuvez alkalmazása?

A Filsuvez leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a sebszövődmények. Az egyéb gyakori mellékhatások közé tartoznak az alkalmazás helyén fellépő bőrreakciók, sebfertőzések, viszketés és a túlérzékenységi (allergiás) reakciók (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet).

A Filsuvez alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Filsuvez forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Filsuvez gél hatásosnak bizonyult a disztrófiás és junkcionális EB-ben szenvedő betegek részleges vastagságú sebeinek kezelésében. Ezek nehezen gyógyulhatnak, fájdalomhoz és fertőzés kockázatához vezethetnek, és esetükben korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre. Bár a hatás mérsékeltnak bizonyult, klinikailag jelentősnek tekintették a disztrófiás és junkcionális EB-ben szenvedő betegek kezelésében. A gyógyszer elfogadható biztonságossági profillal rendelkezik, a mellékhatások lokalizáltak és kezelhetőek voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Filsuvez alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Filsuvez biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Filsuvez biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Filsuvez alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Filsuvez alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Filsuvez-zel kapcsolatos egyéb információ

A Filsuvez-zel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez